

北京市药品监督管理局
北京市市场监管综合执法总队
关于印发《北京市化妆品监管领域违法行为
包容免罚清单(试行)》的通知

京药监发〔2024〕237 号

北京经济技术开发区管委会,各区市场监管局,房山区燕山市场监管分局,市市场监管局机场分局,市药监局各处室、各分局:

为推进包容审慎监管,根据《中华人民共和国行政处罚法》《化妆品监督管理条例》《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等规定,结合监管执法实际,北京市药品监督管理局会同北京市市场监管综合执法总队制定了《北京市化妆品监管领域违法行为包容免罚清单(试行)》,已于 2024 年 10 月 31 日经北京市药品监督管理局 2024 年第 12 次局长办公会讨论通过,现予以发布,自发布之日起施行,试行期限为一年。

北京市药品监督管理局
北京市市场监管综合执法总队

2024 年 10 月 31 日

北京市化妆品监管领域违法行为包容免罚清单(试行)

一、存在下列情形,违法行为为轻微,及时改正并未造成危害后果的,不予行政处罚

序号	违法行为	不予处罚应同时符合以下条件	实施依据	管理措施	行使层级
1	化妆品注册人、备案人未按照规定公布化妆品功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要	1. 违法行为为轻微; 2. 及时改正(在药品监管部门立案调查且责令改正之前主动改正); 3. 未造成危害后果。	《化妆品监督管理条例》第二十二 条化妆品功效宣称应当有充分的科学依 据。化妆品注册人、备案人应当在国务院 药品监督管理部门规定的专门网站公布功 效宣称所依据的文献资料、研究数据或者 产品功效评价资料的摘要,接受社会监督。 《化妆品监督管理条例》第六十二 条第一款第一项有下列情形之一的,由负责药 品监督管理的部门责令改正,给予警告,并 处1万元以上3万元以下罚款;情节严重的, 责令停产停业,并处3万元以上5万元以 下罚款,对违法单位的法定代表人或者其 他主要负责人、直接负责的主管人员和其他 直接责任人员处1万元以上3万元以下罚 款;(一)未依照本条例规定公布化妆品功 效宣称依据的摘要;	说服教育、 警示告诫、 指导约谈 等	市级

序号	违法行为	不予处罚应同时符合以下条件	实施依据	管理措施	行使层级
2	化妆品经营者未按照要求建立进货查验记录制度	1. 违法行为轻微； 2. 及时改正（在药品监管部门立案调查前主动改正）； 3. 产品来源合法； 4. 未造成危害后果。	《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 《化妆品监督管理条例》第四十二条 美容美发机构、宾馆等在营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款 第二项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者其他主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款；（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度；	说服教育、 警示教育、 指导约谈 等	区级

序号	违法行为	不予处罚应同时符合以下条件	实施依据	管理措施	行使层级
3	化妆品注册人、备案人未定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查	1. 违法行为轻微； 2. 及时改正（在药品监管部门立案调查且责令改正之前主动改正）； 3. 未造成危害后果。	《化妆品监督管理条例》第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况自行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第三项有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下的罚款，对违法单位的法定代表人或者其他主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款；（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；	说服教育、 警示告诫、 指导约谈 等	市级

序号	违法行为	不予处罚应同时符合以下条件	实施依据	管理措施	行使层级
4	化妆品生产企业未按规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查	1. 违法行为轻微； 2. 及时改正（在药品监管部门立案调查且责令改正之前主动改正）； 3. 未造成危害后果。	《化妆品监督管理条例》第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况自行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第三项有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者其他主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款；（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；	说服教育、 警示告诫、 指导约谈 等	市级

序号	违法行为	不予处罚应同时符合以下条件	实施依据	管理措施	行使层级
5	化妆品注册人、备案人违反国家化妆品生产质量管理规范中一般项目规定	1. 违法行为轻微(化妆品生产质量管理体系不存在严重缺陷)； 2. 及时改正(在药品监督管理部门立案调查且责令改正之前主动改正)； 3. 未造成危害后果。	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款监督检查中发现违反国家化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督检查要点中一般项目规定,违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的,不予行政处罚。	说服教育、告诫、警示、指导约谈等	市级
6	化妆品受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范中一般项目规定	1. 违法行为轻微(化妆品生产质量管理体系不存在严重缺陷)； 2. 及时改正(在药品监督管理部门立案调查且责令改正之前主动改正)； 3. 未造成危害后果。	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款监督检查中发现违反国家化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督检查要点中一般项目规定,违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的,不予行政处罚。	说服教育、告诫、警示、指导约谈等	市级

二、存在下列情形,初次违法且危害后果轻微并及时改正的,可以不予行政处罚

序号	违法行为	不予处罚应同时符合以下条件	实施依据	管理措施	行使层级
1	宾馆等服务机构擅自分装化妆品	1. 初次违法; 2. 危害后果轻微。包括但不限于来源合法的化妆品;涉案数额较少;仅限于宾馆等服务机构的分装行为;分装后给消费者使用,未对外销售; 3. 化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求; 4. 及时改正(在药品监督管理局尚未立案调查且责令改正之前主动改正)。	《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款 化妆品经营者不得自行配制化妆品。 《化妆品监督管理条例》第四十二条 美容美发机构、宾馆等在使用化妆品或者为消费者提供化妆品的,应当履行本条例规定的化妆品经营者的义务。 《化妆品生产经营监督管理办法》第四十一条 美容美发机构、宾馆等在使用化妆品或者为消费者提供化妆品的,应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。 《化妆品监督管理条例》第六十条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由发证部门吊销化妆品许可证件,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款,10年内禁止从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。(五)化妆品经营者擅自配制化妆品,……;	说服教育、警示告诫、指导约谈等	区级

三、存在下列情形,有证据足以证明没有主观过错的,不予行政处罚

序号	违法行为	不予处罚应同时符合以下条件	实施依据	管理措施	行使层级
1	化妆品经营者(注:不含化妆品注册人、备案人)无主观过错经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求化妆品	1.已履行进货查验记录等法定义务; 2.产品来源合法; 3.有充分证据证明不符合强制性国家标准、技术规范、备案资料载明的技术要求。	《化妆品监督管理条例》第六十八条 化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务,有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的,收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品,可以免除行政处罚。	收缴涉案化妆品;说服教育、警告、约谈等	区级